

bob instruments GmbH

Abteilung Qualitätswesen

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

Fax: (49) 7462 / 94 48-50

Email: md.vigilance@bob-instruments.de

No. de cliente:			
Empresa:			
Departamento:			
Calle:			
CP/ciudad:			
Contacto:			
Tel.:		Fax:	
Correo electrónico:			

Datos del producto:

No. de producto/REF	Descripción	LOT / No. de serie	Unidades

Identificador de dispositivo único (informaciones UDI): (En el caso que el UDI no sea conocido será registrado de parte de Medicon eG)
(La información indicada o en el producto o en la etiqueta del producto o en el embalaje del producto.)

Fecha de fabricación:	Fecha de caducidad:	Fecha de implantación (solo para implantes):	Fecha de explantación (Solo para implantes):
AAAA-MM-DD	AAAA-MM-DD	AAAA-MM-DD	AAAA-MM-DD

Tiempo de implantación:

(Solo para implantes y solo si se conocen los datos exactos de implantación y explantación)

Accesorios y/o dispositivos asociados al producto (si es aplicable):



Formular

Formulario – Incidentes (Carta de envío)

Nr.: 7322

7569h_F_Rev 01

Información sobre el incidente:

Fecha en la que ocurrió el incidente:

AAAA-MM-DD

Descripción detallada del incidente:

Tipo de incidente notificable (marque con X):

<input type="checkbox"/>	El producto ha causado o contribuido a la muerte de un paciente o usuario;
<input type="checkbox"/>	El producto ha causado o contribuido a causar lesiones graves* al paciente o usuario;
<input type="checkbox"/>	El producto ha causado, puede haber causado o puede causar una lesión grave para la salud de un paciente, usuario u otra persona;
<input type="checkbox"/>	Se requirió intervención quirúrgica para prevenir o corregir una lesión grave* a un paciente o usuario;
<input type="checkbox"/>	Se ha producido un malfuncionamiento** que, si se repite, podría provocar o contribuir a la muerte o lesiones graves de un paciente o usuario;
<input type="checkbox"/>	¿El producto está completo, es decir, todos los componentes y/o piezas rotas están presentes, no quedan piezas en el paciente?

*Lesión grave significa una lesión o enfermedad que:

- (1) amenaza la vida,
- (2) da como resultado un deterioro permanente de la función corporal o un daño permanente a la estructura corporal o
- (3) requiere intervención médica o quirúrgica para evitar el deterioro permanente de la función corporal o el daño permanente a la estructura corporal. Permanente significa deterioro irreversible o daño a la estructura o función del cuerpo, excepto por un deterioro o daño menor.

**Mal funcionamiento significa que un dispositivo médico no cumple con sus especificaciones de rendimiento o que no funciona de la forma prevista. El rendimiento previsto debe considerarse en el contexto del uso previsto del producto. El término "mal funcionamiento" incluye los siguientes puntos:

- (1) Fallo
- (2) mal funcionamiento
- (3) Diseño inadecuado o inapropiado
- (4) Defectos de fabricación
- (5) Instrucciones de uso (por ejemplo, ambigüedades, contenido incorrecto)
- (6) Errores en el etiquetado del producto o del embalaje
- (7) Error de usuario

Número de referencia del informe de usuario (si se conoce):

Número de personas afectadas (si se conoce):

Número de productos afectados (si se conocen):

Usuario del dispositivo médico en el momento del incidente (marque con X):

<input type="checkbox"/>	Usuario profesional (h/m)
<input type="checkbox"/>	Paciente
<input type="checkbox"/>	Otros

Uso del dispositivo médico (marque con X):

<input type="checkbox"/>	Primer uso
<input type="checkbox"/>	Reutilización de un producto desechable
<input type="checkbox"/>	Reutilización de un dispositivo médico reutilizable
<input type="checkbox"/>	Dispositivo médico mantenido o reparado
<input type="checkbox"/>	Otros
<input type="checkbox"/>	Defecto o problema detectado antes de la aplicación

Información sobre el paciente - la paciente:

Número de identificación del paciente:

Sexo:

Peso:

Edad del paciente en el momento del incidente:

Consecuencias a corto y largo plazo del incidente para el paciente:

--

Medidas tomadas por la institución de salud que fueron necesarias para el tratamiento como resultado del incidente.

--

Información sobre el centro de salud:

Nombre del centro de salud:			
Departamento:			
Calle:			
Código postal / Ciudad:			
Nombre del ponente:			
Función del ponente:			
Persona de contacto (por si no es el ponente):			
Tel.:		Fax:	
Email:			

Lugar

(Estampilla)

Nombre

Fecha / Firma

Hinweise:

Advertimos que no es posible reportar el incidente sin la información necesaria (detalles).

Por favor, rellene este formulario completamente y adjúntelo al reenvío del producto!

Referencia!

Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung MPSV:

<https://www.gesetze-im-internet.de/mpsv/>

EC MEDDEV Guidelines on a Medical Devices Vigilance System:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_en

US FDA 21CFR Part 803 Medical Device Reporting

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPart=803>

Änderungshistorie

Revision	Datum	Prozess-verantwortlicher	Datum	Freigabe	Beschreibung der Änderung
02	05.03.2015	QM/Rainer Müller/rm	05.03.2015	QM/Anton Mittermüller/am	AeA 024/15
03	01.09.2019	QM/Anton Mittermüller/am	01.09.2019	GF/Joachim Schmid/js	AeA 130/18
04	29.06.2020	QM/Rainer Müller/rm	29.06.2020	GF/Joachim Schmid/js	AeA 133/20

Revision: Revisionsnummer im Format 00

Datum: Datum der Änderung im Format TT.MM.JJJJ

Name: Abteilung / Name / Kürzel des Autors der Änderungen

Änderungen: kurze Beschreibung der Änderung